

UPUTSTVO ZA LEK

NEOFLOXACIN 10%, oralni rastvor, 100 mg/mL, 1 x 20 mL
NEOFLOXACIN 10%, oralni rastvor, 100 mg/mL, 1 x 500 mL

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **FM Pharm D.O.O.**

Adresa: **Senčanski put bb, Subotica, Republika Srbija**

Podnosilac zahteva: **FM Pharm D.O.O.**

Adresa: **Vuka Mandušića 39a, Subotica, Republika Srbija**

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

FM Pharm D.O.O.;
Vuka Mandušića 39a, Subotica, Republika Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

FM Pharm D.O.O.;
Senčanski put bb, Subotica, Republika Srbija

2. IME LEKA

NEOFLOXACIN 10%
100 mg/mL
oralni rastvor
za brojlere i ćurke
enrofloksacin

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL oralnog rastvora sadrži:

Aktivna supstanca:

Enrofloksacin 100 mg

Pomoćne supstance:

Propilenglikol 0.1 mL

Natrijum-hidroksid 10 mg

Ostale pomoćne supstance: voda za injekcije

4. INDIKACIJE

Lečenje infekcija prouzrokovanih sledećim mikroorganizmima osetljivim na enrofloksacin:

Brojleri:

- *Mycoplasma gallisepticum*,
- *Mycoplasma synoviae*,
- *Avibacterium paragallinarum*,
- *Pasteurella multocida*.

Ćurke:

- *Mycoplasma gallisepticum*,
- *Mycoplasma synoviae*,
- *Pasteurella multocida*.

5. KONTRAINDIKACIJE

Lek se ne koristi za profilaksu.

Lek se ne daje u slučajevima kada je uzročnik infekcije rezistentan na druge hinolone, odnosno fluorohinolone (ukrštena rezistencija).

Lek se ne koristi kod životinja sa poznatom preosetljivošću na enrofloksacin ili druge hinolone, ili pak na pomoćne supstance sadržane u njemu.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Moguća je fotosenzibilizacija ukoliko se tretirane životinje izlažu dejstvu sunčeve svetlosti.

Ukoliko primetite ozbiljno, ili bilo kakvo drugo neželjeno dejstvo koje nije ovde navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Brojleri i ćurke.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

10 mg enrofloksacina/kg t.m./dan tokom 3-5 uzastopnih dana.

Terapija traje 3-5 uzastopnih dana, a kod mešanih i hroničnih infekcija 5 dana. Ukoliko kod tretiranih jedinki ne nastane poboljšanje unutar prva 2-3 dana, treba razmotriti alternativnu terapiju zasnovanu na ispitivanju osetljivosti mikroorganizama (antibiogramu).

Potrebna količina leka koju treba dodati u vodu za piće izračunava se prema sledećoj formuli:

$$\frac{0.1 \times \text{Broj tretiranih jedinki} \times \text{prosečna t.m. jedinke (kg)}}{10\%} = \text{broj ml oralnog rastvora NEOFLOXACIN}$$

ukupan volumen vode (L) koju tretirane ptice popiju tokom jednog dana koje treba dodati u 1 L vode za piće

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Rastvor leka se pravi svaki dan neposredno pred primenu.

Svaki dan se proverava da li su životinje popile svu ponuđenu vodu.

Za vreme tretmana jedinkama ne sme biti dostupan drugi izvor vode za piće.

Pre svakog tretmana (u cilju izbegavanja subdoziranja) pažljivo treba izračunati ukupnu telesnu masu jedinki.

Pumpne sisteme treba periodično proveravati radi obezbeđivanja uzimanja dovoljne količine leka od strane životinja. Pre početka tretmana, isprazniti iz cevi običnu vodu za piće, i iste napuniti mediciranom vodom.

10. KARENCA

Brojleri: meso i jestiva tkiva 8 dana.

Čurke: meso i jestiva tkiva 13 dana.

Lek se ne primenjuje kod koka nosilja konzumnih jaja.

Mladim kokama (koje služe za zamenu starih koka nosilja po završetku eksploatacije) lek se može davati do 14 dana pre pronošnja.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Rok upotrebe gotovog leka: 24 meseca (2 godine).

Rok upotrebe posle prvog otvaranja: 28 dana.

Rok upotrebe posle rastvaranja u vodi za piće za životinje: 24 časa.

Uslovi čuvanja: na temperaturi do 25 °C.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Ne daje se nosiljama konzumnih jaja.

Lečenje infekcija prouzrokovanih sa *Mycoplasma spp.* ne mora dovesti do eradikacije ovog mikroorganizma.

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Lek ne primenjivati u profilaktičke svrhe.

Lek ne davati životinjama koje ne pripadaju ciljnoj vrsti.

Nakon tretmana ovim lekom, sistem za napajanje životinja treba dobro očistiti, kako ostaci leka ne bi uticali na razvoj rezistencije.

Prilikom upotrebe leka treba uzeti u obzir nacionalne smernice za primenu antibiotika.

Fluorohinolone treba koristiti samo za lečenje onih bolesti za koje već postoje saznanja ili se očekuje da će slabije reagovati na druge klase antimikrobnih lekova.

Uvek kada je to moguće, fluorohinolone treba davati samo na osnovu nalaza antibiograma.

Upotreba leka koja nije u skladu sa uputstvom datim u Sažetku karakteristika leka i Uputstvu za lek može da dovede do povećanja zastupljenosti bakterija rezistentnih na fluorohinolone i da smanji efikasnost lečenja drugim hinolonima zbog moguće ukrštene rezistencije.

U zemljama Evropske unije, zabeležena je rezistencija na fluorohinolone i kod mikoplazmi (*Mycoplasma synovia*).

Posebne mere opreza za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Osobe sa poznatom preosetljivošću na enrofloxacin treba da izbegavaju kontakt sa lekom.

Koristiti rukavice i rukovati lekom pažljivo za vreme pravljenja rastvora.

Ne jesti, ne piti i ne pušiti za vreme rukovanja lekom.

Ukoliko lek dođe u kontakt sa kožom ili očima, navedena mesta isprati obilnom količinom čiste česmene vode.

Ukoliko se pak kod osoba pojave određeni simptomi, kao što je kožni osip, treba se javiti lekaru i zatražiti njegov savet. Ako su nastupili ozbiljniji simptomi kao što su inflamatorne promene na licu, usnama ili očima, odnosno dispnoja, tada treba odmah potrsžiti pomoć lekara.

Upotreba tokom graviditeta, laktacije

Lek se ne daje nosiljama konzumnih jaja.

Interakcije

Preparat ne treba davati istovremeno sa tetraciklinima, makrolidnim antibioticima, tiamfenikolom i florfenikolom, jer umanjuju ili potpuno antagonizuju njegov efekat, dok se istovremenom primenom sa sulfonamidima i trimetoprimom, povećava njegova toksičnost. Takođe se ne primenjuje sa dvovalentnim (magnezijum, gvožđe, kalcijum) i trovalentnim jonima (aluminijum), jer mu smanjuju apsorpciju iz digestivnog trakta.

Inkompatibilnost

U odsustvu ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarski lek ne sme se mešati sa drugim lekovima.

Predoziranje

Kod pilića i ćuraka nisu primećeni neželjeni efekti posle primene leka u 10, odnosno 6 puta većoj dozi od terapijske.

Ukoliko se fluorohinoloni daju životinjama u toku rasta, i ako tada životinje uzimaju veću količinu medicinirane vode od uobičajene (usled visoke temperature), tada postoji mogućnost nastanka oštećenja zglobne hrskavice.

Podaci o uticaju na životnu sredinu

Kada se koristi na propisan način lek ne predstavlja opasnost za životnu sredinu.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćen lek ili otpadni materijal se uništava u skladu sa propisanim uslovima. Izbegavati direktnu kontaminaciju vodotokova, stajaćih i podzemnih voda.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

07.03.2023.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje:

Pakovanje od 20 mL: bočica od polietilena, zapremine od 20 mL, zatvorena PET čepom sa sigurnosnim prstenom u složivoj kartonskoj kutiji i Uputstvom za lek.

Pakovanje od 500 mL: boca od polietilena, zapremine 500 mL, zatvorena PET čepom sa sigurnosnim prstenom.

Režim izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

ATCvet kod: QJ01MA90

Broj i datum izdavanja dozvole:

1 x 20 mL: 323-01-00263-22-001 od 07.03.2023. godine

1 x 500 mL: 323-01-00264-22-001 od 07.03.2023. godine